



基孔肯雅热 IgG/IgM 抗体快速检测试剂盒

RNS92230

【产品名称】

通用名称：基孔肯雅热 IgG/IgM 抗体快速检测试剂盒

【包装规格】

卡式：1 人份/盒，20 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒采用捕获法和胶体金免疫层析法原理定性检测人全血、血清或血浆样本中的基孔肯雅病毒 IgG/IgM 抗体，可用于临床基孔肯雅病毒早期感染的辅助诊断。本试剂仅供体外诊断使用。

【测试原理】

基孔肯雅热 IgM/IgG 抗体快速检测试剂盒是利用基孔肯雅热的特异性抗原进行示踪物标记，利用抗人 IgM 和抗人 IgG 单克隆抗体进行包被作为检测线。检测时，如待测样本中存在一定浓度的基孔肯雅热抗体 (IgM/IgG)，待测抗体与示踪物标记的基孔肯雅热病毒特异性抗原结合，形成复合物，在层析的作用下，向检测线移动，被包被抗体捕获，从而显现出红色条带。当待测样本中不含有基孔肯雅热抗体时，不会形成抗体-抗原标记复合物，也不会被检测线捕获从而产生红色条带。无论样本中是否含有待测抗体，质控线 C 处都应出现一条红色条带，作为层析过程是否正常、试剂是否失效的内控标准。

【主要成分】

成分	数量/规格	
检测卡(含干燥剂)	1 个	20 个
样品稀释液	1 瓶	20 瓶
吸管	1 个	20 个
酒精棉	1 个	20 个
采血针	1 个	20 个
说明书	1 张	1 张

检测需要但未提供的组件：定时器、手套、样本容器

注意：不同批号试剂中的各种组分不能互换使用，以避免错误的结果。

【保存条件及有效期】

避免阳光直射，存放在 2°C-30°C 阴凉干燥处，保存期 24 个月。

检测卡应在铝箔袋拆封后 1 小时内尽快使用，尽可能做到即开即用。

【样品要求】

1. 血清，血浆，全血样本均可用于测试。

2. 血浆、全血样本建议用肝素钠、枸橼酸盐和 EDTA 抗凝。

3. 全血样本采集后如不能立即测试可将样本放置 2~8°C 冷藏，需在 3 天内完成检测。血清或血浆样品应在室温（18~26°C）下保存不超过 1 天；应在 2~8°C 下贮存不超过 7 天；应在 -18°C 下储存不超过 3 个月。

4. 测试前，样本必须恢复到室温。冷冻样本在使用前应完全融化、恢复室温和混合，不应反复冷冻。

注意：高浓度的黄疸样本（肉眼观察样本溶液外观为黄色）、高度溶血样本（游离血红蛋白 > 9g/L）或肉眼可见絮状沉积的乳糜血样本，将对检测结果的判断造成干扰，因此在使用样本前应注意观察样本的外观。

【检验方法】

1. 在进行测试前请先完整阅读使用说明书，使用前将检测卡和样本恢复至室温并编号。

2. 从包装袋中取出检测卡，应在 1 小时内使用。

3. 将检测卡放置在干净的水平桌面上，水平放置并作好标记。

4. 测试采集好的全血、血清、血浆：用吸管吸取样本并滴加 1 滴于检测卡加样孔内，再滴加 2 滴样品稀释液于加样孔中，开始计时。

5. 测试指尖血：先用酒精棉擦拭指尖，再用安全采血针贴合指尖，稍用力往下按，然后挤出一滴指尖血用吸管吸取，滴加 1 滴于检测卡加样孔内，再滴加 2 滴样品稀释液于加样孔中，开始计时。

6. 在 10 分钟内读取最终结果，20 分钟后读取的结果无临床意义。

注意：测试应在室温为 15-30°C，湿度在 85% 以内完成。测试前让所有样本平衡至室温。

【检测结果解释】

阳性：出现两条红色线条，即检测区域（IgG 或 IgM）内出现一条红色反应线，以及质控区域（C）内出现一条。

阴性：只出现一条红色线，即仅在质控区域（C）出现红色反应线。

无效：质控区域（C）内未出现红色反应线。该测试无效，此时建议使用新的测试卡重新进行测试，尤其要注意添加的样本是否足够。



【质量控制】

测试卡中包含内部质量程序控制，NC 膜的质控区域（C）上出现的红色条带表示测试的正常性能。

【检测方法的局限性】

1. 本品仅用于体外诊断，仅供检测人体全血、血清或血浆样本。



2. 本检测方法用于定性试验，不能确定样本中基孔肯雅病毒 IgG/IgM 抗体的含量。

3. 本品的检测结果只作为临床检测的辅助诊断，不能作为确诊依据。医生应结合其他临床检测方法 & 临床数据做综合判断。

【产品性能指标】

1. 用企业质控品进行检定，结果符合下列要求：
- 阴性参考品符合率：检测 20 份阴性参考品，结果均为阴性。
- 阳性参考品符合率：检测 5 份阳性参考品，结果均为阳性。
- 最低检出量：检测 3 份最低检出量参考品，结果均为阳性。
- 重复性：用 1 份重复性参考品平行检测 20 次，结果均为阳性，且显色度均一。
2. 检测临床 HBsAg、HIV 抗体、HCV 抗体、TP 抗体的样本，结果不会对本品的检测结果产生影响。

【注意事项】

- 仅供体外诊断使用。
- 本品为一次性体外诊断试剂，请勿重复使用。
- 请在包装上的有效期内使用，超过有效期请勿使用。
- 如果装检测卡的铝箔袋损坏，请勿使用。
- 请勿混合和交换不同的样本。
- 所有血液样本按潜在传染性处理，操作时请注意做好安全措施，如穿防护服，戴上手套等。
- 将所有样本和用过的试剂丢弃在适当的生物危害容器中。危险材料的处理和处置应遵循当地、国家或地区法规。
- 请放在儿童接触不到的地方。

【符号的解释】

	一次性使用		储存温度
	体外诊断设备		批号
	人份/盒		参考说明书



深圳容金科技有限公司

深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路

1301-72 号银星智界 2 号楼 801